体外診断用医薬品
認証番号 21600AMZ00494000
区分：保険適用項目
D015：免疫電気泳動法（特異抗血清）
：Bence Jones 蛋白同定（尿）

＊＊2026 年 6 月改訂 （第 7 版）
＊2025 年 8 月改訂 （第 6 版）

ご使用の前に本電子添文をよくお読みください

多項目免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝｷｯﾄ

クイックジェルＩＦＥキット（SPIFE4000）

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 使用する機器の取扱説明書をよく読んでから使用してください。

＊＊【形状構造等（キットの構成）】

クイックジェルIFEキット（SPIFE4000）
Cat.No. J906　SPIFE4000　IFE-80

（1）SPIFE4000　IFEプレートセット
（2）IFE抗血清セット（SPIFE4000）

1）抗 IgG血清 ・・・・・・・	7mL	1 本
抗ヒト免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝGポリクローナル抗体を含むヤギ血清		
2）抗 IgA血清 ・・・・・・・	7mL	1 本
抗ヒト免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝAポリクローナル抗体を含むヤギ血清		
3）抗 IgM血清 ・・・・・・・	7mL	1 本
抗ヒト免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝMポリクローナル抗体を含むヤギ血清		
4）抗κ鎖血清 ・・・・・・・	7mL	1 本
抗ヒト免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝκ型Ｌ鎖ﾎﾟﾘｸﾛｰﾅﾙ抗体を含むヤギ血清		
5）抗λ鎖血清 ・・・・・・・	7mL	1 本
抗ヒト免疫ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝλ型Ｌ鎖ﾎﾟﾘｸﾛｰﾅﾙ抗体を含むヤギ血清		
6）固定液 ・・・・・・・	7mL	1 本

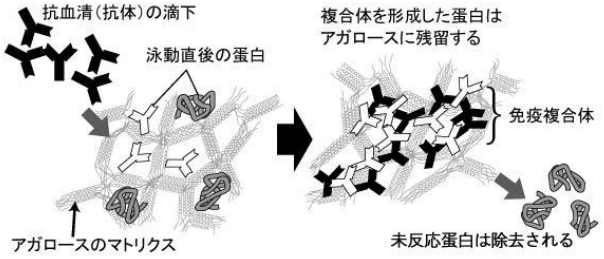
【使用目的】

血清及び尿中のヒト免疫グロブリン（Ig）G, A, M, κ鎖及びλ鎖の検出

＊＊【測定原理】

本品は電気泳動と免疫沈降反応を組み合わせた方法である免疫固定法を測定原理とした、ヒト免疫グロブリンG, A, M, κ鎖及びλ鎖の検出キットである。

アガロース（又はアガー）プレートを支持体として、電気泳動法により試料中の蛋白を分離する。支持体に抗血清を展開すると、抗原抗体反応により免疫沈降物が生じて支持体上に固定される。未反応蛋白を除去した後、免疫沈降物を染色する。



＊＊【操作上の注意】

測定試料の性質及び採取法

1. 試料は血清又は尿とする。
2. 試料は採取後できるだけ早く使用する。やむを得ない場合は冷蔵（2～8℃）で保存する。
3. 溶血した試料は用いない。

【用法・用量（操作方法）】

SPIFE4000（スピフィー）では、登録したパラメータに従い試料を希釈し、塗布及び電気泳動を行います。その後、抗原抗体反応、脱蛋白、染色、脱色、乾燥及び測定を行います。
機器の操作方法及び設定条件（泳動パラメータ）等の入力方法については取扱説明書を参照してください。

＊＊1. 使用試薬及び機器

（1）試薬

		Cat.No.
SPIFE4000 IFE-80	（80 検体用）	J906
SPIFE4000 IFEプレートセット		
IFE抗血清セット（SPIFE4000）		
0.85％塩化ナトリウム水溶液（生理食塩水）		
酢酸		

（2）機器

		Cat.No.
SPIFE 4000（スピフィー）		
SPIFE4000 IFEサンプルトレイ	（10 枚）	2305
SPIFE4000 IFE抗血清ピペットチップ	（200 本）	J427
SPIFE4000　ブロッターG	（80 枚）	J460
BJPコンセントレーター（尿濃縮用）	（1 検体用× 30 個）	BJP5/30

2. 試薬の準備

（1）脱色液の調製
クエン酸脱色剤（Citric Acid Destain）1 袋とイオン交換水 11L を、脱色液容器（DESTAIN）に入れる。完全に溶解した後、添加剤（Destain Additive）1 本全量を加えて溶解する。

（2）脱蛋白用液の調製
トリス塩脱蛋白剤（Tris-Buffered Saline）1 袋と 8L のイオン交換水を、トリス塩脱蛋白液容器（TBS WASH）に入れて溶解する。

（3）染色液の調製
10％（v/v）酢酸 1L を調製し、アシッドバイオレット（Acid Violet Stain）1 本を入れて撹拌する。完全に溶解した後、染色液容器（STAIN）に入れる（染色液は、支持体 10 枚ごとに交換してください）。

（4）抗血清及び固定液の準備
抗血清及び固定液はそのまま使用する。
抗血清ブロックの指定の位置に、キャップを外した抗血清及び固定液の容器とイオン交換水を入れる。抗血清ブロックの蓋を載せてIFE抗血清ピペットチップを各穴に挿し、抗血清トレイにセットする。
※ 抗血清及び固定液には、識別のためのバーコードを表示しています。
固定液:01　G:02　A:03　M:04　κ:05　λ:06

（5）生理食塩水を、生食洗浄水容器（SALINE WASH）及び希釈ボトルに 8 割程度入れる。

（6）イオン交換水を、チャンバー注入水容器（DI WATER SURFACTANT）と洗浄水容器（DI WATER WASH）に 8 割程度入れる。

3. 試料の準備
血清を試料とする場合は試験管に 300μL 以上分注し、カルーセル No.1 の 1 番から順にセットする（血清の条件では検体は自動的に希釈されます）。
尿を試料とする場合は、原尿又は 2000G で 5 分間遠心操作を行った後に上澄みを蛋白濃度が 2～3g/dL になるように濃縮し、試験管に 500μL 以上分注して同様にセットする（尿の条件では希釈は行いません）。

＊＊4. 消耗品の準備

（1）支持体1枚につき 1 個のIFEサンプルトレイをサンプルトレイ庫にセットする。
（2）支持体1枚につき 2 枚のIFEアプリケーターブレードをアプリケーターブレードトレイにセットする。
（3）支持体1枚につき 1 枚のブロッターG 及びブロッターコームを抗血清トレイにセットする。

＊＊5. 支持体の準備
(1)SPIFE4000 IFEプレート(SPIFE 4000 ImmunoFix-4 Gel)をケースから取り出し、表面のフィルムを取り除く。
(2)泳動面にブロッターCをのせ、表面のバッファーを吸い取る。均一に吸い取ったらすぐに取り除く。
(3)プレートホルダーにセットして湿潤ケースに入れる。
(4)必要枚数分を積み重ねた一番上にジェル乾燥防止用フタを載せ、湿潤ケースの蓋を閉める。

6. 電気泳動
検査項目『Serum Immunofixation Electrophoresis』(又は『Urine Immunofixation Electrophoresis』)を選択する。検体数(又は支持体枚数)を入力しチェックリストに従って準備を行う。全ての準備が完了するとContinueが表示されるので、クリックして検査を開始する(検体希釈から測定まで自動で行う)。

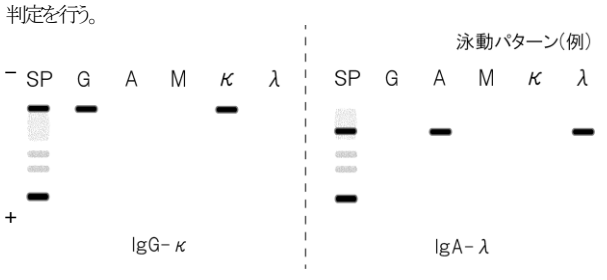
◇測定後のプレートを保存する場合
プレート両極のバッファーリッジを取り除いてください。

＊泳動パラメータ

	血清	尿
Dilutions(希釈倍率)	SP, λ:3又は5倍 G,A,M, κ:5倍	Neat(なし)
Apply Time	01:00	00:25
Apply Cycles	1※1	原尿の場合 6※2 又は 10※1 濃縮ありの場合 3※1
Electrophoresis Voltage	350V	350V
Electrophoresis Temperature	20℃	20℃
Electrophoresis Time	06:30	07:30
Fixative Application Absorption Time	02:00	02:00
Pre Dry Temperature	53～60℃	53～60℃
Pre Dry Time	13:00	13:00
Wash Cycles	1	1
Wash Time	10:00	10:00
Stain Absorption Time	02:00	02:00
Destain Cycles	4	4
Destain Time	02:00	02:00
Dry Temperature	60℃	60℃
Dry Time	12:00	12:00

※1　Applicator Load Speed(115)　1回当たりの塗布量約 0.25mg
※2　Applicator Load Speed(175)　1回当たりの塗布量約 0.40mg

＊＊【測定結果の判定法】
蛋白分画(SP)に出現したM蛋白帯と同じ位置に出現するバンドを観察し、型判定を行う。



◇判定上の注意
詳しくは、当社小冊子「免疫固定法の技術と解釈」をご請求ください。
1. 健常者血清を試料としたときは、IgG, IgA, IgM, κ及びλともブロードな染色帯となる(IgMは検出されないこともある)。
2. IgMのM蛋白は分子量が大きく脱蛋白されにくいため、IgM以外の抗血清レーンにおいても染色帯が見られることがある。試料のDTT処理(又はME処理)を行うと改善される場合がある。
3. 抗原が過剰で抗原抗体比が至適でない場合、染色帯の拡散や中抜けが見られることがある。試料の希釈率を上げると鮮明な染色帯が得られるが、同一試料に含まれる微量なM蛋白が検出されにくくなるおそれがある。
4. 血清中のM蛋白がH鎖血清とのみ反応し、対応する位置に抗 IgG, IgA, IgM血清のいずれとも染色帯を認めないことがある。その場合はIgD又はIgEのM蛋白、あるいはベンス・ジョーンズ蛋白(BJP)であることが疑われるため、抗ヒトIgD血清(Cat.No.9249)、抗ヒトIgE血清(Cat.No.9250)、抗ヒト遊離型κ血清(Cat.No.J873)、及び抗ヒト遊離型λ血清(Cat.No.J874)を用いて検索を行う。
5. M蛋白が抗H鎖血清とのみ反応し、対応する位置に抗L鎖血清との反応を認めないことがある。その場合はH鎖病が疑われるが、一部のM蛋白において、L鎖と抗血清との反応性が弱く染色帯が確認できないことがある(一般的に陽極寄りのM蛋白において、特に抗λ鎖については反応しにくいとされる)。この場合、血清の希釈倍率を変えて検査を行うことや、DTT処理(又はME処理)を行うことで検出される場合がある。

＊＊6. 抗体治療薬を投与された患者検体において、治療薬由来のM蛋白様バンドが検出される場合がある。ダラツムマブについてはCat.No.J9038 前処理Dクリーン(4000セット)を使用することで影響を回避できる。

＊＊【性能】
1. 感度※
染色帯が確認される最小濃度は、IgG 50mg/dL、IgA 50mg/dL、IgM 110mg/dLである。またL鎖は、免疫グロブリンが正常範囲内のコントロール血清を試料とした場合、κ型L鎖は4.0倍希釈、λ型L鎖は1.0倍希釈で染色帯が確認される。
2. 正確性
免疫グロブリン正常値検体及びM蛋白血症(IgG、IgA、IgMのいずれか)患者血清を試料としたとき、抗IgG、抗IgA、抗IgM、抗κ鎖、及び抗λ鎖血清は、各々IgG、IgA、IgM、κ型L鎖、λ型L鎖とのみ染色帯を認める。
3. 同時再現性
免疫グロブリン正常値検体及びM蛋白血症(IgG、IgA、IgMのいずれか)患者血清を試料として3回操作するとき、同一試料はすべて同様の染色帯を示す。
4. 測定範囲(検出感度)※
本キットの検出範囲は IgG 50～6000mg/dL、IgA 50～4500mg/dL、IgM 110～6000mg/dLである。
免疫グロブリンが正常範囲内のコントロール血清を試料とした場合、κ型L鎖は4.0倍希釈、λ型L鎖は1.0倍希釈で染色帯が確認される。
5. 相関性
(1)本法とタイタンジェルIFEキット(免疫沈降反応を用いる試薬)を用いて血清58検体、尿55検体を測定したところ、両者の一致率は97.3%であった。
(2)本法とIEPアンチセラ(免疫沈降反応を用いる試薬)を用いて血清50検体を測定したところ、両者の一致率は98%であった。
※ 濃度は全て生理食塩水で希釈する前の値です。

【使用上又は取扱上の注意】
1. 使用上の注意
(1)有効期限の切れた試薬は使用しない。
(2)試薬及び支持体は、外箱に記載されている温度で保存する。
(3)ロットの異なる試薬を組み合わせて使用しない。また、同一ロットの試薬であっても試薬を注ぎ足すことは行わない。

2. 取扱上の注意
(1)試料はHIV, HBV, HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱う。
(2)検査にあたっては感染の危険性をさけるため使い捨て手袋を着用する。
(3)試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

3. 廃棄上の注意
(1)廃液、使用済み器具などは感染性産業廃棄物として処理するか、次亜塩素酸ナトリウム(有効塩素濃度1000ppm, 1時間以上浸漬)又はグルタルアルデヒド(2%, 1時間以上浸漬)による消毒処理、あるいはオートクレーブ(121℃, 20分間以上)による滅菌処理を行う。
(2)試薬及び器具等を廃棄する場合は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」に従った適正な処理を行う。

＊＊【貯蔵方法・有効期間】
1. 貯蔵方法　IFE抗血清セット(SPIFE4000)　：2～8℃で保管
プレートセット：15～30℃の一定温度で水平に保管
2. 有効期間(期限は外箱に表示)
IFE抗血清セット(SPIFE4000)　：2ヵ年
プレートセット：1ヵ年

＊＊【包装単位】
SPIFE4000 IFE-80　(Cat.No.J906)　80検体用

【主要文献】

1．Ritchie RF, Smith R. Immunofixation. Ⅲ. Application to the Study of Monoclonal Proteins. *Clin Chem* 22, 1982-1985(1976).
2. 中野栄二. Immunofixation 法 電気泳動法のすべて. 医歯薬出版株式会社, 153-156(1982).
3. Pascali E, et al. Immunofixation:Application to the Identification of "Difficult" Monoclonal Components. *Clin Chem* 28, 1404-1405(1982).
4. 佐藤雅志, 他. 微量M-蛋白の臨床的意義についての検討. 生物物理化学. 32, 255(1988).
5. 坪茂典, 舩渡忠男. 高感度免疫固定法を用いた2峰性Mたん白血症の同定. 衛生検査. 39, 15-20(1990).
6. 日本骨髄腫研究会[編].多発性骨髄腫の診療指針 第1版. 文光堂, 1-10(2004).
7．中野榮二, 大竹皓子. Immunofixation のコツ．臨床検査. 26, 790-795(1982).

【問い合わせ先】

株式会社ヘレナ研究所　営業部又は薬品部
TEL 048(833)3208　FAX 048(833)3273

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社ヘレナ研究所
〒330-0061 埼玉県さいたま市浦和区常盤9-21-19

HELENA LABORATORIES